

Opinnäytetyö (AMK)

Fysioterapia

2015 / 2016

[Click here to enter text.](#)

Maria Kaunismäki, Maiju Pesonen

REHAWATCH- KÄVELYANALYYSILAITTEEN VALIDOINTI JA SOVELTUVUUS FYSIOTERAPIAAN



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Kaunismäki Maria & Pesonen Maiju

REHAWATCH -KÄVELYANALYYSILAITTEEN VALIDOINTI JA SOVELTUVUUS FYSIOTERAPIAAN

Kävelyanalyysi on tärkeä työväline fysioterapeutin työssä. Sen avulla voidaan helposti todeta kävelyssä ilmeneviä poikkeavuuksia ja puuttua niihin. Fysioterapian vaikuttavuutta ja kuntoutuksen edistymistä voidaan seurata kävelyä analysoimalla. Yleisesti kävelyä havainnoidaan silmämääräisesti, mutta alaa kehitettäessä ja tutkimuksia toteutettaessa objektiivisesti kerätty aineisto on alan uskottavuuden kannalta oleellista. Kävelyn vaiheiden kuvaaminen numeerisesti tekee kävelystä ymmärrettävää ja tuloksista helpommin vertailtavia. Objektiivisen aineiston keräämiseksi on kehitetty kävelyä mittaavia laitteita. Opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää RehaWatch -kävelyanalyysijärjestelmän validiteettia vertaamalla sitä jo luotettavaksi todettuun GAITRite -järjestelmään, sekä analysoida RehaWatch -järjestelmän käytettävyyttä.

Opinnäytetyön aineisto kerättiin kahtena päivänä ja mittauksia suoritettiin molemmilla laitteilla vuorotellen laitteiden omien ohjeiden mukaisesti. Mittauksiin osallistui 17 satunnaisesti valikoitua fysioterapian opiskelijaa, joilla ei ollut kävelyn vaikuttavia sairauksia tai tuki- ja liikuntaelinten ongelmia. Mittareiden muuttujien keskiarvojen erotuksen tilastollista merkitsevyyttä arvioitiin parittaisen t-testin avulla. Intraclass Correlation Coefficient -menetelmää (ICC) käytettiin arvioitaessa mittareilla saatujen tulosten yhtenevyyttä. Käytettävyyttä analysoitiin mittausten aikana kerätyn tutkimuspäiväkirjan perusteella. Saatu aineisto validoitiin näyttämällä se kokeneille kyseisten järjestelmien käyttäjille ja selvitettiin, olivatko heidän kokemuksensa samankaltaisia.

Tulosten perusteella GAITRite:lla ja RehaWatch:lla mitattujen arvojen välillä on tilastollisesti merkitseviä eroja. Erojen kliinistä merkittävyyttä tulee analysoida erikseen. Käytettävyyden kannalta RehaWatch -järjestelmä on helppo siirtää paikasta toiseen ja sen säilytys vie vähän tilaa. Käytännön asiakas- ja tutkimustyössä sen käyttö on monimutkaisempaa ja epäluotettavampaa kuin GAITRite:n.

ASIASANAT:

fysioterapia, GAITRite, kävelyanalyysi, käytettävyys, RehaWatch, validiteetti

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Physiotherapy

2015 | 27 pages + 3 appendices

Annukka Myllymäki

Kaunismäki Maria & Pesonen Maiju

VALIDATING THE REHAWATCH GAIT ANALYSIS SYSTEM AND ITS SUITABILITY FOR PHYSICAL THERAPY

Gait analysis is an important tool for a physiotherapist. It is an easy way to assess and treat walking disorders. The analysis can be used to document patient progress and the effect of physiotherapy. Walking is commonly observed using eye sight, but objectively collected data is essential for research purposes and the development of the field to maintain scientific credibility. Describing the phases of the gait cycle numerically makes walking comprehensible and the results better comparable. Systems that measure walking have been developed to collect objective data. The purpose of this study is to assess the validity of the RehaWatch gait analysis system by comparing it to the GAITRite system, which has already been found reliable, and to analyse the usability of the RehaWatch system.

The data was collected over two days from a group of 17 randomly selected healthy physiotherapy students. Measurements were carried out alternating between the two systems following the manufacturers' guidelines. Paired sample t-test was used to evaluate whether the gait values obtained from the GAITRite and RehaWatch were statistically significantly different. Intraclass Correlation Coefficient was used to determine the correlation between these two systems.

Usability was analysed based on a journal compiled alongside the measurements. The data was validated by showing it to experienced users of these systems to determine if they had had similar experiences.

Based on the results there are statistically significant differences between the values obtained from the GAITRite and RehaWatch systems. Concerning usability, the RehaWatch system is easy to move around and it takes up little space. In practical research and working with clients it is more complex and unreliable than GAITRite.

KEYWORDS:

gait analysis, GAITRite, physiotherapy, RehaWatch, usability, validity

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO	6
1 JOHDANTO	7
2 KÄVELYANALYYSI	9
2.1 GAITRite	10
2.2 RehaWatch	11
3 VALIDITEETTI JA RELIABILITEETTI	13
4 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT	14
5 TOTEUTUS	15
5.1 Tutkimusjoukko	15
5.2 Aineistonkeruumenetelmät	15
5.2.1 Mittausprotokolla	16
5.2.2 Käytettävyyden havainnointi	17
5.3 Aineiston analyysimenetelmät	17
6 TULOKSET	19
6.1 Validiteetti	19
6.2 Käytettävyys	20
6.2.1 Mittauslaitteiden ominaisuudet	21
6.2.2 Ohjelmistojen käytettävyys	22
6.2.3 Mittaustilanteiden sujuvuus	23
6.2.4 Mittausten aikana ilmenneitä ongelmia	24
7 POHDINTA	26
LÄHTEET	28

LIITTEET

- Liite 1. Tiedote tutkimuksesta
- Liite 2. Kirjallinen suostumus tutkimukseen
- Liite 3. Esitietolomake

KUVAT

Kuva 1. Kävelyn sykli	10
-----------------------	----

TAULUKOT

Taulukko 1. T-testin ja ICC:n arvot	20
Taulukko 2. RehaWatch:lla mitattaessa ilmenneet ongelmat	24

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO

Askelen kesto	(engl. step duration) Aika, joka kuluu yhden askelen ottamiseen (Levangie & Norkin 2011, 528).
Askelen pituus	(engl. step length) Toisen alaraajan kantapäästä mitattu etäisyys vastakkaisen alaraajan kantapäähän (Levangie & Norkin 2011, 528).
Askelparin kesto	(engl. stride duration) Aika, joka kuluu yhden askelparin ottamiseen (Levangie & Norkin 2011, 528).
Askelparin pituus	(engl. stride length) Toisen alaraajan kantapäästä mitattu etäisyys saman alaraajan uuteen kantaiskuun (Levangie & Norkin 2011, 528).
Heilahdusvaihe	(engl. swing phase) Vaihe, jossa jalka ei ole kontaktissa alustaan. 40% kävelyn kierrosta (gait cycle, stride). (Levangie & Norkin 2011, 526.)
Järjestelmä	(engl. system) Kävelyä analyysoiva kokonaisuus, joka koostuu laitteistosta ja ohjelmistosta.
Kantaisku	(engl. initial contact, heel strike, heel contact) Vaihe, jossa kantapää osuu alustaan (Levangie & Norkin 2011, 526).
Käsitetietokone	(engl. data logger) Rehawatch -laitteiston kannettava tietokone, joka vastaanottaa mitatut parametrit jalkasensoreista ja josta siirretään parametrit tietokoneohjelmaan analysoitavaksi.
Kävelyn tahti	(engl. cadence) Tietyssä ajan määreessä otettujen askelten määrä, esim. askelia/minuutti (Levangie & Norkin 2011, 528).
Kävelyvauhti	(engl. velocity) Tietyssä ajassa kuljettu matka, esim. m/min (Levangie & Norkin 2011, 528).
Laitteisto	(engl. apparatus) Kävelyanalyyysijärjestelmän laitteet ja niiden osat.
Ohjelmisto	(engl. software) Kävelyanalyyysijärjestelmän tietokoneelle asennettu ohjelmisto.
Tukivaihe	(engl. stance phase) Vaihe, jossa joku osa jalasta koskettaa alustaa. 60% kävelyn kierrosta (gait cycle, stride). (Levangie & Norkin 2011, 526.)
Varvastyöntö	(engl. toe-off) Vaihe, jossa varpaat irtoavat alustasta (Levangie & Norkin 2011, 527).

1 JOHDANTO

Kävelyanalyysi on paljon käytetty työväline liikkumisen ongelmien selvittämisessä, kuntoutuksen tuloksellisuuden seurannassa ja apuna terapiassa (Arokoski ym. 2006, 1; Schwesig ym. 2011, 1). Kävelyanalyysin tarkoitus on helpottaa kävelyn tapahtumien tutkimista, ymmärtämistä ja analysoimista jakamalla kävely osiin (Levangie & Norkin 2011, 525). Käytetyin tapa analysoida kävelyä on silmämääräinen havainnointi (Martin ym. 2009). Markkinoilla on myös useita erilaisia kävelyanalyysijärjestelmiä, joilla kävelyä voidaan analysoida objektiivisesti.

Opinnäytetyössä selvitetään RehaWatch -kävelyanalyysilaitteen validiteettia ja soveltuvuutta fysioterapiaan. Vastaavanlaisia tutkimuksia ei ole tehty vielä tarpeeksi. Kyseinen laite on edullisempi kuin vastaavat markkinoilla olevat ja langattomuutensa ansiosta se on helpommin käytettävissä ympäristöstä riippumatta. Fysioterapian kehittymisen ja tuloksellisuuden seuraamisen kannalta uudenlainen teknologia on toivottua. Aikaisemmin käytössä olleet laitteet ovat suhteellisen arvokkaita, hankalasti siirrettäviä ja vaativat suurehkon tilan. Uusi teknologia mahdollistaisi laitteiden hyödyntämisen laajemmalla kentällä fysioterapiassa ja kävelyn analysoinnin myös henkilön omassa elinympäristössä.

Tuotekehittelyn tuloksena laitteet vievät vähemmän tilaa, ne ovat helppokäyttöisempiä ja edullisempia, jolloin yhä useammalla taholla on mahdollisuus niiden käyttöön. Tällöin myös fysioterapian tuloksellisuus on varmemmin todistettavissa. Ihmisen kävelyn vaiheiden kuvaaminen lukuina ja prosentteina tekee kävelystä ymmärrettävää ja tuloksista helpommin vertailtavia. Alan uskottavuus lisääntyy, kun tuloksia voidaan tuoda konkreettisesti esille muutenkin, kuin fysioterapeutin subjektiivisena havaintona. Ennen uusien analyysilaitteiden laajempaa käyttöönottoa laitteet tulee todeta valideiksi luotettavien analyysitulosten saamiseksi. Aikaisemmin on tutkittu, mitä piirteitä fysioterapeutit vaativat kävelyanalyysilaitteelta: validiuden lisäksi esiin nousivat reliaabelius, helppokäyttöisyys sekä nopea toimivuus ja selkeät käyttöohjeet (Martin ym. 2009).

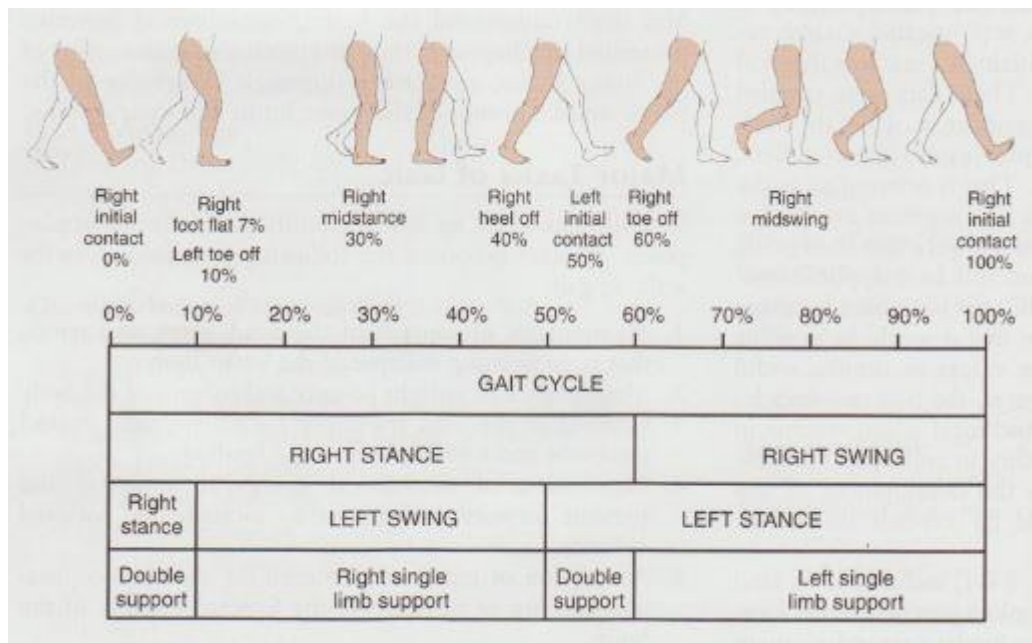
Toimeksiantajana on Turun yliopistollisen keskussairaalan (Tyks) ortopedian tutkimusyksikkö, jossa tutkitaan lonkan tekonivelpotilaiden kävelyä kävelyanalyysin avulla. Yksikkö on aikaisemmin hyödyntänyt tutkimuksissaan GAITRite -järjestelmää ja kokee nyt tarvetta selvittää RehaWatch -järjestelmän käytettävyyttä ja luotettavuutta. Kävelyanalyysit on aiemmin toteutettu GAITRite -matolla, jossa on paineeseen reagoivia sensoreita. Laitteen käyttöä on rajoittanut maton pituus (n. neljä metriä), joka vaatii melko suuret tilat. RehaWatch -laitteisto helpottaisi mitausten toteuttamista, sillä sen käyttö ei vaadi vastaavanlaisia tiloja. Järjestelmän validiteetti tulee kuitenkin ensin varmistaa ja selvittää voidaanko tutkimuksessa käyttää RehaWatch -kävelyanalyysia.

2 KÄVELYANALYYSI

Kävely on ihmiselle luonnollinen tapa liikkua paikasta toiseen. Vaikka kävely on monimutkainen tapahtuma, pystymme kävelemään vaivattomasti, lähes automaattisesti. (Perry 1992, xvi.; Kirtley 2006, 6.) Vamma tai sairaus voi muuttaa kävelyä ja aiheuttaa kompensatorisia liikkeitä, jotka poikkeavat normaalista. Kävelyanalyysin avulla voidaan helposti todeta kävelyssä ilmenevät poikkeavuudet ja puuttua niihin. (Arokoski ym. 2006.) Analyysin avulla voidaan myös seurata hoidon vaikuttavuutta ja kuntoutuksen edistymistä (Schwesig ym. 2011). Kävelyä voidaan analysoida lukuisilla eri tasoilla: tarkastelemalla kävelyä kokonaisuudessaan ottaen huomioon kehon kaikki eri segmentit, vertailemalla raajojen resiprokaalista toimintaa tai kiinnittämällä huomiota nivelten liikkeisiin ja nivelkulmiin liikkeen aikana. (Perry 1992, xvi.)

Kävelyn analysoimiseksi on kehitelty monia erilaisia laitteita, jotka mittaavat kävelystä erilaisia muuttujia. Perinteisin ja käytetyin tapa analysoida kävelyä on kuitenkin silmämääräinen havainnointi. Havainnoinnin luotettavuuteen vaikuttaa analyysia tekevän henkilön taidot, kokemus ja subjektiivinen näkemys. (Martin ym. 2009.) Havainnointi on vaivatonta eikä se ole paikkaan sidonnaista. Silmämääräisesti arvioimalla ei saada tarkkoja arvoja ja joissain mutkikkaammissa tapauksissa kävelyanalyysilaitteiden käyttö on välttämätöntä. (Perry 1992, xvi.) Esimerkiksi tutkimuksia toteutettaessa analyysilaitteilla saatu objektiivinen tieto on tutkimuksen uskottavuuden kannalta oleellista.

Kävelyanalyysin tarkoitus on helpottaa kävelyn tapahtumien tutkimista, ymmärtämistä ja analysoimista jakamalla kävely osiin (Kuva1). Kävely jaetaan kävelyn tapahtumien mukaan tukivaiheeseen ja heilahdusvaiheeseen. Tukivaiheen aikana jompikumpi tai molemmat alaraajat koskettavat alustaa. Heilahdusvaiheessa alaraaja heilahtaa toisen alaraajan ohi. Yhden kävelyn kierron aikana tapahtuu samanaikaisesti oikean jalan tukivaihe ja vasemman jalan heilahdus, sitten kaksoistukivaihe, jonka jälkeen vasemman jalan tukivaihe sekä oikean heilahdus. Tukivaihe kestää noin 60 % kävelyn kierrosta ja heilahdusvaihe noin 40 %. (Levangie & Norkin 2011, 525–526.)



Kuva 1. Kävelyn kierto (Levangie & Norkin 2011, 526).

Tukivaiheessa voidaan vielä erotella kantaisku, keskitukivaihe ja varvastyöntö. Samoin heilahdusvaihe jaetaan alkuheilahdukseen, keskiheilahdukseen ja loppuheilahdukseen. (Levangie & Norkin 2011, 526–527.)

Kävelyn tapahtumien lisäksi on mielekästä arvioida kävelyyn kuluva aikaa ja kävelyä matkaa. Yleensä tarkastellaan yhden askeleen tai yhden askelparin pituutta ja niiden suorittamiseen kuluva aikaa. Askelleveys, kävelyn rytmi ja nopeus, jolla matka on kuljettu, antavat paljon tietoa. (Levangie & Norkin 2011, 528.)

2.1 GAITRite

GAITRite on elektroninen kävelymatto, jonka avulla voidaan mitata ajallisia ja avaruudellisia muuttujia kahdessa tasossa paineeseen reagoivien antureiden avulla. Asiakkaan kävellessä maton läpi, paineantureiden keräämä tieto siirtyy välittömästi kaapelin kautta tietokoneelle GAITRite -ohjelman analysoitavaksi. Muuttujat voidaan muuttaa perinteisten fysiikan ja matematiikan kaavojen avulla avaruudellisiksi ja ajallisiksi tiedoiksi, esimerkiksi askelparin pituudeksi tai kävelyn nopeudeksi. (GAITRite Käyttöohje 2003.)

GAITRite -ohjelma muodostaa maton paineantureiden informaation mukaan kuvan jalanpohjasta. Ohjelma tunnistaa jalanjäljestä kantapään alueen, jalan keskiosan ja päkiän alueen, sekä jokaisen alueen keskipisteen. GAITRite -ohjelma analysoi jalanjälkien sijoittumisen suhteessa toisiinsa, ja muodostaa näiden tietojen perusteella kuvauksen kävelystä. (GAITRite Electronic Walkway Technical Reference 2013.) Tässä opinnäytetyössä on käytetty GAITRite:n versiota 3.4. Tämän jälkeen markkinoille on tullut uusia versioita järjestelmästä, myös erimittaisilla matoilla.

Järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan sisäkäyttöön. Se vaatii toimiakseen tasaisen alustan ja tilan, jossa kävely voidaan aloittaa jo ennen maton alkua ja jatkaa kävelyä vielä maton reunan yli. (GAITRite Käyttöohje 2003.)

2.2 RehaWatch

RehaWatch on saksalaisen HASOMED GmbH yrityksen kehittämä kävelyanalyysijärjestelmä, jossa on yhdistetty objektiivisen ja reliaabelin tiedon keruu helppokäyttöisyyteen. Järjestelmä on pieni ja helppo kuljettaa paikasta toiseen. Tämä mahdollistaa myös järjestelmän käytön erilaisissa ympäristöissä.

Mittaukseen tarvitaan vähintään 15 metrin matka, jotta ihmisen luonnollinen kävelyvauhti saavutetaan. Mittauksen alusta noin kolmen sekunnin kuluttua aloitetaan kävely ja kävelyn jälkeen tarvitaan vielä kolme sekuntia aikaa tulosten tallentumiseen vastaanottimeen. Laite ohjeistaa mittaajaa, näin myös hoitajat tai avustajat voivat tehdä mittauksen. (Hasomed 2011.)

RehaWatch -laitteella kävelyn muuttujia mitataan nilkan lateraalipuolelle remmillä kiinnitettävien langattomien sensoreiden avulla. Sensorit mittaavat muuttujia kiihtyvyyksimittarilla ja hyrräkompassilla, joka mittaa liikkeitä horisontaalisuunnassa. Mittauksen aikana mitattavalla on jalassaan normaalit, matalapohjaiset kengät. (Hasomed 2011.)

Käsitietokone vastaanottaa mitatun aineiston kenkäsensoreilta ja tallentaa kävelyn parametrit muistitikulle. Kävelyn jälkeen muistitikku liitetään tietokoneeseen

ja aineisto synkronoidaan RehaWatch -ohjelmaan. Käsitietokoneen näytöltä ei näe tuloksia tai sitä, onko mittaus onnistunut. Aineistoa voidaan analysoida ja visualisoida ohjelman avulla monin eri tavoin. Ohjelma vertaa saatuja tuloksia automaattisesti myös normaalin kävelyn viitearvoihin. (Hasomed 2011.)

3 VALIDITEETTI JA RELIABILITEETTI

Validiteetti eli pätevyys kertoo siitä, mittaako mittari sitä, mitä sen on tarkoitus mitata (Hirsjärvi ym. 2009, 231). Validiteetin piirteitä ovat tuloksista tehtyjen päätelemien mielekkyys ja käyttökelpoisuus. Validiteetti käsitteenä tarkoittaa aina samaa, mutta sitä voidaan tarkastella eri näkökulmista ja hankkia siitä tietoa eri tavoilla. Tärkeimpiä näkökulmia ovat ennuste-, tutkimusasetelma- ja rakennevalidius. (Hirsjärvi ym. 2009, 232; Nummenmaa ym. 1997, 203–204.) Laitteen validiteettia voidaan tutkia esimerkiksi mittaamalla kävelyn muuttujia samanaikaisesti eri laitteilla (Lee ym. 2014). Yksi tutkimus ei vielä kerro, onko laite/mittari validi, vaan validius koostuu näytöstä, jota kertyy vähitellen (Nummenmaa ym. 1997, 203–204).

Reliabiliteetti eli toistettavuus on luotettavan tutkimuksen tärkeä piirre. Reliaabeli mittari ei anna sattumanvaraisia tuloksia, vaan samoilla ohjeilla tutkimus voitaisiin toistaa uudelleen ja saada samat tulokset. (Hirsjärvi ym. 2009, 231.) Reliabiliteettiin vaikuttaa myös mittausvirhe, jonka perusteella voidaan arvioida, onko testattu mittari tarpeeksi tarkka sen käyttötarkoitukseen. Reliabiliteettia voidaan mitata vertaamalla kahden rinnakkaismittarin antamia tuloksia keskenään tai kahden samalla mittarilla suoritettujen mittauksien tuloksia keskenään. (Nummenmaa ym. 1997, 202.)

4 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TUTKIMUSONGELMAT

Opinnäytetyön tarkoituksena on arvioida RehaWatch -kävelyanalyysijärjestelmän validiteettia vertaamalla sitä validiksi todettuun GAITRite -järjestelmään. Tarkoituksena on myös RehaWatch -järjestelmän käytettävyyden arviointi aineistonkeruun yhteydessä kerättävän tutkimuspäiväkirjan pohjalta.

Opinnäytetyön tutkimusongelmat ovat:

1. "Minkälainen on RehaWatch -järjestelmän validiteetti?"
2. "Miten RehaWatch -järjestelmä soveltuu fysioterapian käyttötarkoituksiin?"

5 TOTEUTUS

Tämä kvantitatiivinen opinnäytetyö on osa Turun Yliopistollisen Keskussairaalan Ortopedian tutkimusyksikön tutkimusta, joka on saanut Turun yliopiston eettisen toimikunnan hyväksynnän.

5.1 Tutkimusjoukko

Tutkimusjoukko muodostui satunnaisesti mittauksiin valikoituneista 17 (n=17) opiskelijasta, jotka olivat iältään 19 - 24 -vuotiaita (ka 21,53) terveitä Turun ammattikorkeakoulun fysioterapian opiskelijoita. Osallistuneista naisia oli 14 ja miehiä kolme. Heillä ei ollut tuki- ja liikuntaelinsairauksia tai kävelyn vaikeuksia.

Tutkimusjoukon koosta on Ortopedian tutkimusyksikön tutkijoiden toimesta tehty voima-analyysi, jossa on selvitetty, miten suuri otoksen tulee olla, jotta tutkimuksesta saatavat tulokset ovat luotettavia ja yleistettävissä. Tutkijoiden voima-analyysin (power analysis) perusteella määrittämän otoskoon suuruus tuli tässä opinnäytetyössä olla vähintään seitsemän. Tutkimusjoukko oli kuitenkin suurempi, sillä opinnäytetyössä oli siihen resursseja ja se paransi opinnäytetyön luotettavuutta.

Ennen mittauksia osallistujat saivat tiedotteen tutkimuksesta (Liite 1) ja allekirjoittivat kirjallisen suostumuksen (Liite 2). Osallistujilta kerättiin esitiedot ennen mittauksien aloittamista (Liite 3).

5.2 Aineistonkeruumenetelmät

Aineiston keruu tehtiin vapaavalintaisella kävelyanalyysikurssilla, jonka aikana kerättyä aineistoa käytettiin opinnäytetyössä. RehaWatch -järjestelmää verrattiin GAITRite -järjestelmään, sillä GAITRite on monissa tutkimuksissa todettu luotettavaksi ja siitä on paljon käyttökokemuksia (Lee ym. 2014). RehaWatch:n käytävyyttä arvioitiin keräämällä havaintoja järjestelmän käytöstä mittaustilanteissa.

5.2.1 Mittausprotokolla

Ennen varsinaista aineistonkeruuta toteutettiin pilotointimittauksia. Pilotoinnin pohjalta aineistonkeruu suoritettiin tekemällä mittaukset erikseen kummallakin järjestelmällä. Tällöin mittaukset suoritettiin laitevalmistajien ohjeiden mukaan. Järjestelmät eivät tallentaneet samoja askelia, mutta mittauksista saatiin luotettavaa tietoa laitekohtaisesti, kun toimittiin valideiksi todettujen mittausmenetelmien mukaisesti ja verrattiin sitten laitteiden antamia tuloksia keskenään. Molemmilla laitteilla suoritettiin kuusi kävelyä joista laskettiin keskiarvot. Ennen mittauksia jokaisen osallistujan luontainen kävelyrytmi asetettiin metronomiin, jotta kävelyiden nopeus oli molemmilla mittareilla mitattaessa vakioitu. Mittaukset suoritettiin liikuntasalissa saman mittaustilanteen aikana, jolloin molemmilla laitteilla mitattaessa vallitsivat samat olosuhteet ja asiakkaan lähtökohdat eri laitteilla tehtäviin mittauksiin olivat mahdollisimman samat.

RehaWatch:lla mitattiin kävely, jonka matka oli ohjeiden mukainen vähintään 15 metriä/ kahdeksan askelparia suoraan tasaisella alustalla. Mitattava matka vakioitiin merkitsemällä lattiaan teipillä lähtö- ja lopetusviivat. Mitattavia ohjeistettiin varautumaan mittaustilanteeseen matalapohjaisilla kengillä, joissa kantakorko on enintään kaksi senttimetriä. Anturit kiinnitettiin mitattavan jalkoihin ja odotettiin, kunnes laite löysi signaalin. Mitattavaa pyydettiin kävelemään rennosti ja omalla normaalilla tyylillään ja metronomilla vakioidulla nopeudella lattiaan merkitty matka. Lopuksi mitattava pysähtyi vielä hetkeksi, jolloin RehaWatch tallensi kävelystä mitatut parametrit. (Hasomed 2011.) Mitattavaa ohjeistettiin selkeästi ja muu keskustelu jätettiin pois mittaustilanteesta mittausten aikana.

GAITRite -laitteistolla mitattaessa lattiaan merkittiin teipillä kohdat kolme metriä ennen mattoa, josta kävely alkoi ja kolme metriä maton jälkeen, johon kävely päättyi. Näin jokainen mitattava aloitti ja lopetti samaan kohtaan ja kiihdytys- ja jarrutusvaiheet olivat riittävät. Aikaisemmin tehdyssä validiteettitutkimuksessa on käytetty 2,5 metrin kiihdytys- ja jarrutusmatkaa (Galna ym. 2012). Kun GAITRite -ohjelmisto oli valmis mittaukseen, annettiin mitattavalle lupa kävellä. Jokainen mittaus aloitettiin maton samasta päästä. Mitattava käveli itselleen ominaisella

tyyllillä. Mittaus suoritettiin matalapohjaiset kengät jalassa. (Menz ym. 2003.) Ohjeet annettiin selkeästi ja muu keskustelu jätettiin pois mittaustilanteesta mittauksen aikana.

5.2.2 Käytettävyyden havainnointi

Tarkoituksena oli myös selvittää, kuinka käytettävä RehaWatch -järjestelmä on ja miten se soveltuu fysioterapiaan. Käytettävyyttä tutkittaessa voidaan kiinnittää huomiota vaikuttavuuteen, tehokkuuteen ja järjestelmän tarkoituksenmukaiseen toimintaan. Näitä kuvastaa toiminnon aikana tapahtuvien virheiden määrä, toiminnon suorittamiseen kuluva aika ja käyttäjien tyytyväisyys. (Van Der Weegen ym. 2014.)

Mittausten aikana tutkimuspäiväkirjaan kerättiin käyttökokemuksia siitä, miten laitteet toimivat mittauksissa. Molempien järjestelmien tietokoneohjelmien ja mittareiden toimivuutta ja käytettävyyttä sekä aineiston siirtoa ja sen analysointia havainnoitiin. Mittauksien perusteella raportoitiin myös järjestelmien käyttöönottovalmiuksia, tilantarvetta ja siirrettävyyttä paikasta toiseen. Kokemukset taulukoitiin ja vertailtiin järjestelmiä toisiinsa. Tutkimuspäiväkirjan aineisto validoitiin näyttämällä se kokeneille kyseisten järjestelmien käyttäjille ja selvitettiin, olivatko heidän kokemuksensa järjestelmien käytöstä samanlaisia.

5.3 Aineiston analyysimenetelmät

Aikaisempien tutkimusten perusteella sekä TYKS:n ortopedian tutkimusyksikön käyttämien kävelyn parametrien perusteella valittiin opinnäytetyössä vertailtavat arvot. Vertailtavia arvoja olivat kävelyn nopeus, oikean ja vasemman jalan tukisekä heilahdusvaihe. Askelparin pituutta ei vertailtu, sillä ohjelmat ilmoittivat arvot eri yksiköissä.

Aineiston analyysi suoritettiin Intraclass Correlation Coefficient (ICC) -menetelmän ja t-testin avulla SPSS -ohjelmaa hyödyntäen. ICC -menetelmällä arvioitiin

GAITRite:lla ja RehaWatch:lla saatujen tulosten yhtenevyyttä. Parittaisella t-testillä arvioitiin, onko mittareilla saatujen tulosten keskiarvojen erotuksella tilastollista merkitsevyyttä. Vastaavissa aikaisemmin tehdyissä tutkimuksissa on käytetty samoja menetelmiä (Bilney ym. 2002; Bonnechère ym. 2013; Lee ym. 2014).

6 TULOKSET

6.1 Validiteetti

ICC -arvo kuvaa validiteettia. ICC -arvoa (0,88) voidaan pitää keskinkertaisena nopeusmuuttujien kohdalla. Laitteiden yhteneväisyys on heilahdus- ja tukivaiheiden osalta heikko (ICC 0,259 – 0,611). ICC:n tulkinnasta on useita ohjearvoja lähteistä riippuen, mutta yleisenä periaatteena voidaan pitää, että hyvä/korkea ICC on $> 0,9$ ja keskinkertainen kun ICC on välillä 0,7-0,9. Alle 0,7 oleva ICC on heikko. (Toimia 2014.)

Parittaista t-testiä käytettiin arvioitaessa, onko GAITRite:lla ja RehaWatch:lla mitattujen muuttujien välillä tilastollisesti merkitsevää eroa (Nummenmaa 2004, 163.) Oikean jalan heilahdusvaiheen arvojen kohdalla ero oli tilastollisesti merkitsevä ja kaikkien muiden arvojen kohdalla ero oli tilastollisesti erittäin merkitsevä (Taulukko 1).

Taulukko 1. Parittaisen t-testin ja ICC:n arvot.

Kävelyn muuttujat	GaitRITE ka	Reha- Watch ka	Keskiarvo- jen erotus	ICC arvo
Heilahdusvaihe va- sen RW/GR (%GC)	40,218	41,398	1,1799***	0,581
Heilahdusvaihe oikea RW/GR (%GC)	40,318	42,098	1,7803**	0,259
Tukivaihe vasen RW/GR (%GC)	59,776	58,426	-1,3502***	0,526
Tukivaihe oikea RW/GR (%GC)	59,694	58,429	-1,2650***	0,611
Nopeus RW/GR (cm/s)	154,271	158,345	4,0745***	0,887

*** = $p < 0,001$ = tilastollisesti erittäin merkitsevä, ** = $p < 0,01$ = tilastollisesti merkitsevä, * = $p < 0,05$ = tilastollisesti melko merkitsevä. RW = RehaWatch, GR = GAITRite, % GC = Prosenttia kävelysyklistä.

Erot mittareiden välillä ovat tilastollisesti merkitseviä ja arvojen yhtenevyys pääosin heikko. Erojen kliinistä merkittävyyttä ei ole kuitenkaan osoitettu.

6.2 Käytettävyys

Kävelymittausten aikana mittajaat tekivät havaintoja myös GAITRite ja Reha-Watch -järjestelmien ominaisuuksista ja soveltuvuudesta mittaustilanteeseen. Aikaisempien tutkimusten perusteella (Martin ym. 2009) fysioterapeutit vaativat kä-

velyanalyysijärjestelmältä mm. helppokäyttöisyyttä, nopeaa toimivuutta sekä selkeitä käyttöohjeita. Tämän perusteella valittiin havainnoitavat kohteet, jotka jaoteltiin seuraavalla tavalla: laitteiden tilavaatimus, kuljetus, helppokäyttöisyys sekä ohjelmistojen ominaisuudet ja tiedostonsiirto.

6.2.1 Mittauslaitteiden ominaisuudet

GAITRite -järjestelmä koostuu neljä metriä pitkästä matosta, tietokoneesta ja kaapelista, jonka avulla matto yhdistetään tietokoneeseen. Mattoa kuljetetaan rullattuna laatikossa. Laatikko on melko painava liikuteltava, vaikka sen toisessa päässä onkin pienet renkaat siirtämisen helpottamiseksi. Laatikko mahtui henkilöauton tavaratilaan, kun takapenkkien selkänojat laskettiin alas. Lisäksi tilaa kuljetuksessa vei tietokone, jolle GAITRite- laitteiston ohjelmisto oli asennettu.

GAITRite -järjestelmän tilavaatimuksena on yhdeksän metriä, kun käytössä on neljän metrin matto. Tilaan tulee mahtua maton lisäksi 2,5 metrin kiihdytys- ja jarrutusmatka sekä tila tietokoneelle. Tietokoneen tulee olla samassa tilassa maton kanssa, sillä matto on yhteydessä tietokoneeseen kaapelin avulla. Mattoa tulisi säilyttää auki rullattuna tasaisella alustalla, joten maton säilytys vaatii myös oman tilansa.

RehaWatch -järjestelmään kuuluu kenkiin kiinnitettävät sensorit, käsitietokone, kaksi muistitikkoa ja sensoreiden sekä käsitietokoneen laturit, jotka mahtuvat salkkuun. Lisäksi tarvitaan tietokone, jolle on asennettu RehaWatch- ohjelmisto. Erillisiä kaapeleita ei tarvita, sillä mitattu aineisto siirretään ohjelmiston analysoitavaksi muistitikun välityksellä. Mikäli ohjelmisto on asennettu kannettavalle tietokoneelle, kulkee koko järjestelmä helposti kahdessa kädessä kantaen.

RehaWatch -järjestelmä ei vaadi kiinteää tilaa ja mittaus voidaan suorittaa eri ympäristössä, kuin analyysivaihe. Luotettavan tuloksen saamiseksi edellytetään kuitenkin vähintään kahdeksan askelparin matkaa, joka on noin 15 metriä. Mittaus voidaan suorittaa RehaWatch:n manuaalin mukaan esimerkiksi ulkona tai käytävällä, josta siirrytään toiseen tilaan analysoimaan tulokset. Mitatut arvot säilyvät muistitikulla kunnes ne puretaan tietokoneelle. Koska käsitietokoneesta ei

selviä, onko mittaus onnistunut tai mitä arvoja saatiin, on mittauksen ja mittaus-tulosten purkamisen sijoittaminen eri tiloihin asiakastyössä hankalaa. Käytän-
nössä mittaustulokset on purettava ennen asiakkaan poistumista vastaanotolta,
jotta voidaan olla varmoja aineiston olemassaolosta.

Erona GAITRite -järjestelmään on RehaWatch:n kannettavuuteen liittyen akun
keston seuranta ja akun lataaminen. Käsitietokone ladattiin aina ennen mittaus-
tilannetta, akku ladattiin myös tauolla kolmen tunnin mittausten jälkeen, vaikka
akkua oli jäljellä lähes 50 %. Kun akku oli ladattu täyteen, sen varaustaso laski
heti n. 70 %:iin, mutta kesti 60 - 70 %:ssa useita tunteja. Myös kenkäsensoreissa
on akku, joka ladattiin ennen mittaustilannetta. Kenkäsensoreiden akkuja ei tar-
vinnut ladata uudestaan mittauspäivän aikana.

Aineistoa kerättiin molemmilla laitteistoilla samassa mittaustilanteessa. Reha-
Watch -laitteiston käyttö vaati 15 metriä pitkän kävelymatkan, jolloin se vei enem-
män tilaa kuin GAITRite -laitteisto. RehaWatch:n kuljetus ja säilyttäminen oli hel-
pompaa sen pienen koon vuoksi.

6.2.2 Ohjelmistojen käytettävyys

GAITRite:lla mitattaessa kävelystä saatu tieto siirtyi suoraan ohjelmistoon reaali-
aikaisesti, tiedonsiirtovaikeuksia ei ollut ja tietojen havainnointi oli nopeaa. Reha-
Watch:lla mittauksen jälkeen muistitikku tuli siirtää kiinni tietokoneeseen, valita
tarvittavat mittaukset ja siirtää ne tietokoneohjelmaan. Tämän jälkeen mittaukset
analysoitiin yksi kerrallaan, jolloin saatiin kävelyn tiedot havainnoitaviksi. Erityi-
sesti suurempien tutkimusjoukkojen kävelyä analysoitaessa RehaWatch:n ohjel-
miston käyttö on hidasta. RehaWatch -ohjelmisto tarjoaa mahdollisuuden tarkas-
tella kävelyn ominaisuuksia erilaisin diagrammeihin, kuviin ja animaatioihin, jonka on
tarkoitus helpottaa analysointia.

Kummallakin järjestelmällä aineiston siirto ohjelmistosta Excel – tiedonkäsittely-
ohjelmaan tuotti ongelmia. GAITRite:n kanssa aineistoa ei saatu siirrettyä Ex-
celiin. GAITRite:n manuaalissa esiteltyä linkkiä aineiston Exceliin siirtämiseksi ei

ollut käyttämässämme GAITRite:n ohjelmistossa ollenkaan. Aikaisemmassa käytössä tiedonsiirto Exceliin on onnistunut ongelmitta. Voidaan olettaa, että käyttämämme GAITRite -ohjelmisto ja tietokoneen käyttöjärjestelmän tai tiedonkäsittelyohjelman päivitykset ja käytössä olevat uudet versiot eivät toimineet keskenään. RehaWatch -ohjelmistossa ”Export to Excel” – linkki toi aineiston Exceliin, mutta arvot eivät olleet tulkittavassa muodossa. Molemmilla järjestelmillä mitatut arvot jouduttiin lopulta yksitellen siirtämään manuaalisesti Exceliin.

6.2.3 Mittaustilanteiden sujuvuus

GAITRite -järjestelmän valmisteleminen käyttövalmiiksi vei RehaWatch:ia kauemmin aikaa ennen tutkittavan saapumista. Tutkittavan saavuttua hänen ei tarvinnut valmistautua GAITRite -järjestelmän mittaukseen erikseen, vaan kengät jalassa mittaus voitiin suorittaa heti ohjeistuksen jälkeen. RehaWatch:n käyttöönotossa ennen tutkittavan saapumista aikaa kului lähinnä 15 min radan mittaamiseen ja merkitsemiseen, muuten käyttöönotto oli nopeaa. Tutkittavan saapuessa hänelle piti asettaa kenkäsensorit, jossa aikaa kului sensoreiden säätämiseen sopivan kokoisiksi ja oikeaan kohtaan, jotta ne eivät painaneet tutkittavan jalkaan ja muuttaneet näin kävelyn laatua. Molempiin ohjelmistoihin syötettiin tutkittavien tiedot ja huomioitiin mahdolliset kävelyyn vaikuttavat taustatekijät.

Mittausten aikana GAITRite -järjestelmä toimi moitteettomasti ja mittasi jokaisen kävelyn. Mittaaminen järjestelmän avulla on mittaajalle helppoa. Mittausaineisto siirtyy automaattisesti jokaisen kävelyn jälkeen ohjelmistoon, joka kertoo onko mittaus onnistunut. Tämän jälkeen uusi mittaus voidaan aloittaa heti. RehaWatch:illa mitattaessa mittaajan tulee olla tarpeeksi lähellä mitattavaa, jotta kenkäsensoreiden ja käsitietokoneen välinen yhteys ja tiedonsiirto ei katkea. Mittausten aikana kenkäsensoreiden asentoa piti korjata aika ajoin, sillä ne painoivat tutkittavan henkilön nilkkaa haitaten kävelyä. RehaWatch antaa tiedon mittauksen onnistumisesta vasta analysoinnin jälkeen. Mittaustilanteen aikana mittaus epäonnistui useita kertoja RehaWatch -laitteiston tai ohjelmiston toimimattomuuden

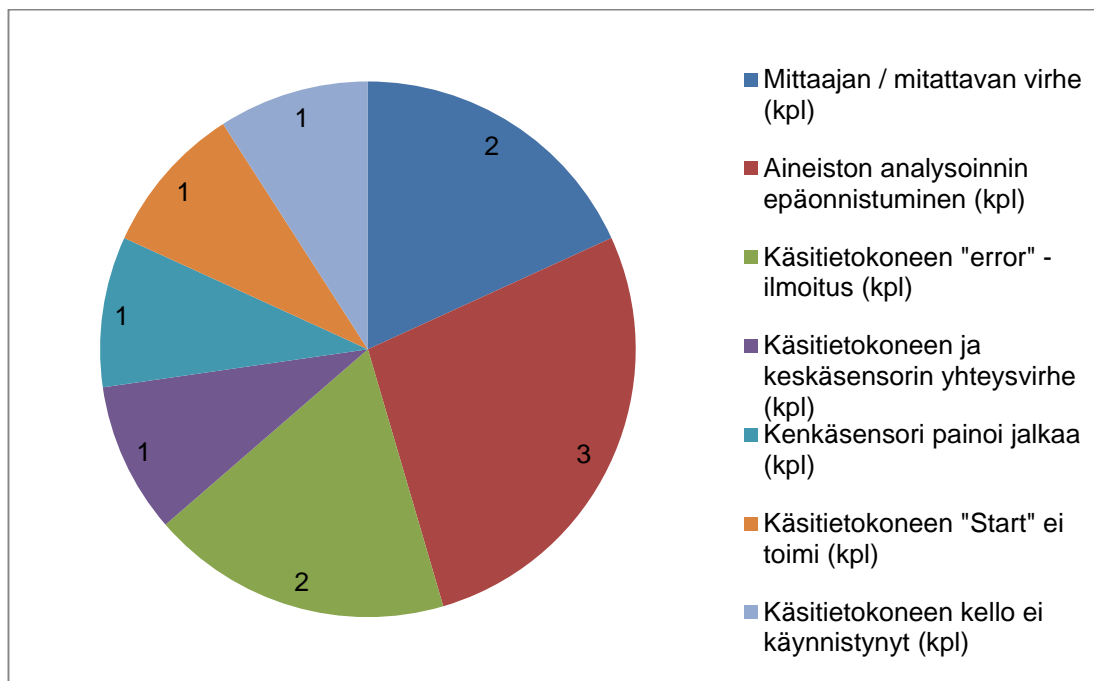
vuoksi, jonka takia suoritettiin uusintamittauksia. Lisäksi mittaajan tulee olla tarkkana antamiensa ohjeiden kanssa, sillä RehaWatch aloittaa mittaamisen vasta noin kolme sekuntia start -painikkeen painamisen jälkeen ja tallentaa tietoja muutamana sekunnin vielä mitattavan pysähtymisen jälkeen.

Kokemusten perusteella RehaWatch on helppo kuljetettava. Mikäli laitteille on varattu oma tila, josta niitä ei tarvitse siirtää, on GAITRite helpompi, nopeampi ja luotettavampi käyttää.

6.2.4 Mittausten aikana ilmenneitä ongelmia

GAITRite:lla suoritettiin yhteensä 102 mittausta, joista jokainen onnistui ilman ongelmia. RehaWatch:lla mitattaessa ilmeni ongelmia 11 mittauskerralla (Taulukko 2). Epäonnistuneiden mittausten vuoksi jouduttiin suorittamaan kuusi uusintamittausta. RehaWatch:lla suoritettiin yhteensä 108 mittausta.

Taulukko 2. RehaWatch:lla mitattaessa ilmenneet ongelmat (11 kpl)



Mittaajan / mitattavan virhe = kävely on aloitettu ennen mittauksen aloittamista. Aineiston analysoinnin epäonnistumien = ohjelmisto ei analysoinut mittausta. Käsitietokoneen "error" -ilmoitus = käsitietokone ei aloittanut mittausta. Käsitietokoneen ja kenkäsensoren yhteysvirhe = käsitietokone kadotti tai ei löytänyt kenkäsensoreiden signaalia. Kenkäsensori painoi jalkaa = kenkäsensori painoi mitattavan nilkkaa aiheuttaen kipua. Käsitietokoneen "start" -painike ei toiminut = käsitietokone ei rekisteröinyt painallusta, joka aloittaa mittauksen. Käsitietokoneen kello ei käynnistynyt = mittaus alkoi, mutta kello ei käynnistynyt.

7 POHDINTA

Mittaustilanteet sujuivat täysin protokollan mukaisesti. Ennen protokollan mukaisia mittauksia suoritettiin pilotointiosio, jossa molemmilla järjestelmillä tehtiin mitaus samaan aikaan samasta kävelystä. Tarkoituksena oli vertailla laitteilla saatuja arvoja täysin samoista askelista. GAITRite -maton mitta ei kuitenkaan ollut riittävä RehaWatch:lla tehtyjen mittausten onnistumiseksi. Saadut arvot eivät antaneet todellista kuvaa kävelystä. Tämän vuoksi päätettiin vakioda kävelyrytmi ja suorittaa mittaukset järjestelmien omien ohjeiden mukaisesti.

Eri järjestelmillä tehdyt mittaukset eivät ole täysin samoja kävelyitä ja ne saattavat näin ollen erota toisistaan, vaikka kävelyvauhti pyrittiin vakioimaan metronomin avulla. Tällä saattaa olla vaikutusta mittausten yhtenevyyteen.

RehaWatch -ohjelmisto ei analysoi mitatun kävelyn ensimmäisiä ja viimeisiä askeleita, jolloin kävelyiden pituus vaihtelee jokaisella mittauskerralla, vaikka matka olisi määriteltä etukäteen. Tämä vaikuttaa tulosten vertailtavuuteen.

RehaWatch:lla mitattaessa mitaus alkaa vasta muutama sekunti start -painikkeen painalluksen jälkeen. Samoin mittauksen jälkeen mitattavan tulee pysyä muutama sekunti paikallaan, jotta käsitietokone ehtii tallentaa parametrit. Mikäli mittaaja ei anna selkeitä ohjeita oikea-aikaisesti, mittaustulokset saattavat vääristyä.

Useita mittauksia tehtäessä RehaWatch:n käyttö on hidasta, koska mitattu aineisto ei siirry reaaliajassa ohjelmistoon. Mittauksen onnistumisen selviää vasta, kun arvot on siirretty ohjelmistoon, joka hidastaa myös potilastilanteessa työskentelyä. RehaWatch:n käsitietokoneen tietojen tallentamiseen ei voi luottaa täysin, joten aineisto on siirrettävä tietokoneelle mitattavan läsnäollessa, jolloin saadaan tarvittaessa tehtyä uusintamittauksia. Vastaavasti GAITRite:lla voidaan suorittaa useita mittauksia peräkkäin ja ohjelmisto näyttää heti, onko mitaus onnistunut.

Aineiston Exceliin siirron ongelmia GAITRite:n kohdalla aiheutti mitä luultavimmin se, että eri ohjelmaversiot ja käyttöjärjestelmät sekä päivitykset eivät toimi keskenään. Opinnäytetyössä käytössä ollut GAITRite 3.4 on vanha järjestelmäversio, jonka jälkeen tulleita uudempia versioita ei päästy kokeilemaan. RehaWatch-järjestelmä on uudempi, mutta aineiston tuominen Exceliin ei onnistunut niin, että aineistoa olisi voinut tulkita. Aineistoa yritettiin tuoda eri Excelin versioihin ja eri käyttöjärjestelmäversioilla toimiville koneille ilman tulosta. Lopulta aineisto siirrettiin manuaalisesti Exceliin, jolloin virheen mahdollisuus kasvoi.

RehaWatch:lla mitattaessa virheitä ilmeni 11 kertaa 108 mittauksen aikana. Määrä vaikuttaa merkityksettömältä suhteutettuna tehtyihin mittauksiin. Käytännössä jokaisen virheen selvittämiseen ja uusintamittauksiin kului kuitenkin aikaa useita minuutteja virhettä kohden. Tämä vaikuttaa mittauksen sujuvuuteen varsinkin laajempaa aineistoa kerätessä, jolloin mittauksia suoritetaan paljon.

Tilastollisesti tarkasteltuna erot RehaWatch:n ja GAITRite:n välillä ovat merkitseviä. Se ei kuitenkaan kerro tulosten kliinisestä merkittävyydestä. Suurilla otosjoukoilla toteutetut tutkimukset saattavat osoittautua tilastollisesti merkitseviksi, vaikka erot olisivat kliinisesti pieniä tai jopa merkityksettömiä (Sarna 2006).

Käytettävyyden osalta 11/108 virhettä ei ole suuri määrä, mutta tutkimustyössä jokainen virheellinen mittaus lisää aineistonkeruuseen kuluvaan aikaa ja vie myös mitattavan aikaa. Tutkimuskäytössä RehaWatch-järjestelmä ei ehkä ole käytettävyytensä puolesta paras mahdollinen markkinoilla oleva kävelyanalyysilaitte. Käytännön asiakastyössä RehaWatch-järjestelmä saattaisi osoittautua toimivaksi, sillä sen käyttö asiakkaan luontaisessa ympäristössä on suuri etu. Lisäksi RehaWatch-järjestelmän sisäinen reliabiliteetti tulisi testata ennen kuin siihen voidaan mittarina luottaa.

LÄHTEET

- Arokoski, J.; Liikavainio, T.; Pitkänen, K. & Tarkka, I. 2006. Kävely ja sen häiriöiden tutkiminen. Fysioterapia 8/2006, 15-22.
- Bilney, B.; Morris, M. & Webster, K. 2003. Concurrent related validity of the GAITRite walkway system for quantification of the spatial and temporal parameters of gait. Gait & Posture 17, (2003) 68-74.
- Bonnechère, B.; Jansen, B.; Salvia, P. Bouzahouene, H. ; Omelina, L. ; Moiseev, F. ; Sholukha, V. ; Cornelis, J.; Rooze, M. & Van Sint Jan, S. 2013. Validity and reliability of the Kinect within functional assessment activities: Comparison with standard stereophotogrammetry. Gait & Posture 39, (2014) 593-598.
- Galna, B.; Lord, S. & Rochester, L. 2012. Is gait variability reliable in older adults and Parkinson's disease? Towards an optimal testing protocol. Gait & Posture 37, (2013) 580-585.
- GAITRite 2014. GAITRite Technical Reference. Viitattu 6.5.2014 www.gaitrite.com > Downloads > Technical reference.
- Hasomed. 2011. User manual Gait analysis with RehaWatch, a novel approach for clinical gait analysis. Germany.
- Hirsjärvi, S.; Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15., uudistettu painos. Hämeenlinna: Kariston Kirjapaino Oy.
- Kirtley, C. 2006. Clinical Gait Analysis: Theory and Practice. Edinburgh: Elsevier.
- Lee, M.M.; Song, C.H.; Lee, K.J.; Jung, S.W.; Shin, D.C. & Shin, S.H. 2014. Concurrent Validity and Test-retest Reliability of the OPTOGait Photoelectric Cell System for the Assessment of Spatio-temporal Parameters of the Gait of Young Adults. Journal of Physical Therapy Science 26, (2014) 81-85.
- Levangie, P. & Norkin, C. 2011. Joint Structure and Function. 5. painos. Philadelphia: F.A. Davis Company.
- Martin, K.; Hoover, D.; Wagoner, E. Wingler, T.; Evans, T.; O'Brien, J. & Zeunik, J. 2009. Development and Reliability of an Observational Gait Analysis Tool for Children with Down Syndrome. Pediatric Physical Therapy. Vol. 21, Issue 3, 261-268.
- Menz, HB.; Latt, MD.; Tiedemann, A. Kwan, MMS. & Lord, SR. 2004. Reliability of the GAITRite® walkway system for the quantification of temporo-spatial parameters of gait in young and older people. Gait & Posture. Vol. 20, Issue 1, 20-25.
- Metitur Oy. 2003. GAITRite Käyttöohje. Jyväskylä.
- Nummenmaa, L. 2004. Käyttätymistieteiden tilastolliset menetelmät. Vammala: Tekijä ja kustannusosakeyhtiö Tammi.
- Nummenmaa, T.; Konttinen, R.; Kuusinen, J. & Leskinen, E. 1997. Tutkimusaineiston analyysi. Porvoo: WSOY
- Perry, J. 1992. Gait Analysis: Normal and Pathological Function. Thorofare, NJ: SLACK Incorporated. irjapainoyksikkö.
- Sarna, S. 2006. Tilastollinen merkitsevyys vs. kliininen merkittävyys hoitotutkimuksissa. Terapia 2/2006, 34-38.

Schwesig, R.; Leuchte, S.; Fischer, D.; Ullmann, R.; Kluttig, A. 2011. Inertial sensor based reference gait data for healthy subjects. *Gait & Posture* 33, (2011) 673-678.

Toimia 2014. Reliabiliteetin osa-alueet. Viitattu 3.5.2015 http://www.toimia.fi/opas/4_1_1.html

Van der Weegen, S.; Verwey, R.; Tange, HJ.; Spreeuwenberg, MD. & De Witte, LP. 2014. Usability testing of a monitoring and feedback tool to stimulate physical activity. *Patient Preference Adherence* 8, (2014) 311-322.

Liite 1. Tiedote tutkimuksesta

POTILASTIEDOTE/KÄVELYANALYYSI Versio 1.0
Protocol: EudraCT 2011-000628-14

1

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

RehaWatch-laitteistolla tehdyn kävelyanalyysin pätevyys ja luotettavuus

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään osallistumaan tutkimukseen, jossa verrataan uudella kävelyanalyysilaitteistolla saatuja tuloksia samanaikaisesti tehtävään perinteiseen kävelyanalyysiin.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Osallistuminen tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimus kuuluu esitutkimuksena Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (Tyks) tehtävään lonkan tekonivelleikkauspotilaiden satunnaistettuun lääketutkimukseen (www.ClinicalTrials.gov Identifier NCT01926158), jonka vastaavana tutkijana on professori-yliääkäri Hannu Aro. Tutkimus toteutetaan yhteistyössä Turun ammattikorkeakoulun (Hyvinvointipalvelut, Fysioterapian koulutusohjelma) kanssa ja tutkijana toimii terveystieteiden maisteri, fysioterapeutti Annukka Myllymäki. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Turun yliopistollinen keskussairaala, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tutkimuksen osarahoittajina toimivat Turun yliopistollinen keskussairaala ja tutkimuslääkkeen valmistaja (Amgen Inc.).

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Lonkan tekonivelleikkaus on yleisimpiä ortopedisiä toimenpiteitä ja leikkauksen tulos on yleensä hyvä. Leikkaukseen liittyy kuitenkin komplikaatioita kuten luunmurtumia. Nämä johtavat usein toimintakyvyn pysyvään alentumiseen. Tyksissä toteutettavat satunnaistetut kliiniset lääketutkimukset voivat auttaa löytämään luunmurtumien ehkäisykeinoja. Näissä tutkimuksissa arvioidaan mahdollisimman tarkasti potilaiden toimintakykyä ennen leikkausta ja sen jälkeen. Kävelyanalyysi on osoittautunut hyväksi menetelmäksi arvioida potilaiden toipumista leikkauksesta ja leikkauksesta saatavaa hyötyä.

Kävelyanalyysi on perinteisesti tehty kävelymatolla, jossa on paineeseen reagoivia antureita. Kävelymaton (pituus noin 4 metriä) käytön rajoituksena on ollut sen vaatimat tilat. Mittauselektronikan kehittyminen mahdollistaa nyt kävelyanalyysin, jossa käytetään kenkiin kiinnitettäviä antureita. Kävelyanalyysi voidaan näin toteuttaa ilman erillisiä tiloja tai mittausmattoja.

Nyt toteutettavassa tutkimuksessa tutkitaan uuden kävelyanalyysilaitteiston (RehaWatch®) pätevyyttä ja luotettavuutta vertaamalla sillä saatuja tuloksia samanaikaisesti tehtävään perinteiseen kävelyanalyysiin, jossa mittaus tehdään kävelymatolta (GAITRite®). RehaWatch-järjestelmä perustuu kenkiin kiinnitettäviin antureihin, kun taas GAITRite-mittauksessa käytetään perinteistä paineeseen reagoivaa kävelymattoja. GAITRiten luotettavuus on todettu useissa aikaisemmissa tutkimuksissa hyväksi. RehaWatch-järjestelmästä on myös saatavilla laitteen valmistusmaassa tehtyjä lupaavia kliinisiä tuloksia. Menetelmän tarkkuus ja luotettavuus on kuitenkin syytä varmistaa siten, että sillä saatavat tutkimustulokset ovat vertailukelpoiset aiempiin Tyksissä tehtyihin lonkkaproteesipotilaiden kävelyanalyysitutkimustuloksiin.

Tutkimuksen kulku ja toimenpiteet tutkimuksen aikana

Tutkimukseen pyydetään mukaan 30 fyysisesti ja psyykkisesti tervettä aikuista (ikä 18-40 vuotta).

Tutkimus toteutetaan Turun ammattikorkeakoulun tiloissa keväällä 2014. Tutkimus vie yhdellä tutkittavalla aikaa korkeintaan tunnin sisältäen kirjallisen suostumuksen vastaanottamisen. Teitä ohjeistetaan kävelemään merkitty, kymmenen metrin matka "omalla tavanomaisella vauhdillaan" sekä "niin nopeasti kun omaa terveyttään vaarantamatta on mahdollista" yhteensä kuusi kertaa.

Tutkimuksesta saatavat mahdolliset hyödyt ja siitä aiheutuvat mahdolliset haitat

Tutkimuksesta ei ole odotettavissa välitöntä hyötyä eikä myöskään haittoja tutkittaville. Tutkittaville ei myöskään makseta korvausta tutkimukseen osallistumisesta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojat

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuna siten, ettei yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Teidän nimeänne tai henkilötunnustanne ei tallenneta tutkimusrekisteriin. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään Turun yliopistollisessa keskussairaalassa. Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Kirjallinen suostumus

Oheisella lomakkeella pyydämme kirjallista suostumustanne tutkimukseen osallistumisesta.

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijoihin.

Yhteystiedot:

Annukka Myllymäki, TtM, Turun yliopisto, Turun ammattikorkeakoulu, annukka.myllymaki@turkuamk.fi,
puh. +358 40 355 0517

Ortopedian ja traumatologian professori-yliääkäri Hannu Aro, TULES toimialue, TYKS, hannu.aro@tyks.fi,
puh. 040-353 7644

Liite 2. Kirjallinen suostumus tutkimukseen

Protocol: EudraCT 2011-000628-14

KIRJALLINEN SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen "*RehaWatch-laitteistolla tehdyn kävelyanalyysin pätevyys ja luotettavuus*". Olen saanut, lukenut ja ymmärtänyt tutkimuksesta kertovan tiedotteen (versio 1.0). Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Tiedot antoi _____, ____/____ 2014.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

_____/____ 2014
Paikka Päiväys

Allekirjoitus ja nimenselvennys

Yhteystiedot

Osoite _____

Puh. _____

Suostumus vastaanotettu

Tutkijan allekirjoitus Päiväys

Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkittavan suostumus säilytetään tutkimusarkistossa.

Tiedote tutkimuksesta ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.

Liite 3. Esitietolomake

ESITIETOLOMAKE / KÄVELYANALYYSI

Nimi:
Syntymäaika:
Sukupuoli:
Pituus (cm):
Paino (kg):
Onko sinulla tuki- ja liikuntaelinvaivoja, kipua nilkassa, polvessa, lonkassa tai alaselässä, tasapaino-ongelmia tms.?
Alaraajan pituus (mitataan testitilanteessa):
Muita huomioita: